

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット
(分類コード番号: 44443000)

ラピッドチップ® BNP

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4. 本品は、ラピッドピア®(以下、専用装置)の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず専用装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
5. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等(キットの構成)**

構成試薬名	成分
テストデバイス: 抗BNPマウスモノクローナル抗体*1	金コロイド標識抗BNPマウスモノクローナル抗体*2
〈付属品〉	CALカード
*1 抗ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドマウスモノクローナル抗体	
*2 金コロイド標識抗ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドマウスモノクローナル抗体	
テストデバイス測定窓内のメンブレンにあらかじめ青いラインが入っていますが、測定に影響はありません。	

使用目的

血漿又は全血中のヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)の測定

ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP: Brain Natriuretic Peptide)¹⁾は主として心室から分泌されるホルモンであり、利尿作用、血管拡張作用、レニン・アンジオテンシン・アルドステロン系を抑制する作用をもち、種々の血管収縮因子に対して拮抗的に働き、心不全の病態下において心筋を保護し、病態を改善させることが報告されています²⁾。BNPは心負荷の程度を反映して上昇することから心不全の診断、及びその重症度の指標となります。^{3) 4)}

測定原理

1. 測定原理

本品はイムノクロマト法の原理に基づきBNPを測定する試薬です。テストデバイス内のメンブレンには、抗BNPマウスモノクローナル抗体がライン状に固相化されています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗BNPマウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。

検体中のBNPは、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識抗BNPマウスモノクローナル抗体と反応して複合体を形成してメンブレン上を移動します。この複合体はメンブレンに固相化された抗BNPマウスモノクローナル抗体に結合すると金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。このラインの反射光強度より反射吸光度を求め検体中のBNP濃度を算出します。なお、コントロールラインは、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識キーホールリンベットヘモシ

アニン(KLH)がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗KLHウサギポリクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

2. 特長

- 1) 血漿又は全血検体の何れでも測定できます。
 - 2) 検体の前処理が不要です。
 - 3) 専用装置と組み合わせた簡単な操作によりBNP量の測定が可能です。
- ### 3. 抗体の特性(交差反応性)
- 本品は α hANP、CNP、エンドセリン及びNT-pro BNPとは交差反応性が認められません。

操作上の注意*

1. 測定試料の性質、採取法

- 1) 測定試料
 - ・検体として血漿(EDTA-2NA、EDTA-2K)又は全血(EDTA-2NA、EDTA-2K)が使用できます。
 - ・溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。
 - ・著しく溶血した検体を測定した場合、専用装置の測定結果にはHと表示されます。
- 2) 測定試料の保存について
 - ・検体(血漿及び全血)は測定まで2~10℃で保存し、6時間以内に測定してください。
 - ・血漿検体を保存する場合は-30℃以下で保存してください。なお、融解した検体の再凍結は行わないでください。
 - ・全血検体は凍結しないでください。

2. 妨害物質

- 1) ヘモグロビン100mg/dL以上で測定値の低下が認められますので、溶血した検体の使用は避けてください。
- 2) 遊離型ビリルビン25mg/dLまで、抱合型ビリルビン25mg/dLまで、ホルマジン濁度数2500度まで、リウマチ因子500IU/mLまで測定値に影響ありません。

3. その他

- 1) 検量方法
付属のCALカードを使用してください。
- 2) 測定範囲に関する注意
 - ①BNPが10pg/mL未満、あるいは800pg/mLを超過する場合は正しく測定できません。この場合、専用装置の測定結果は「<10pg/mL」または「>800pg/mL」と表示されます。
 - ②専用装置の測定結果が「>800pg/mL」と表示された場合は、別売の検体希釈液で検体を希釈し再測定してください。
希釈検体を測定した場合、専用装置の測定結果には、希釈前の濃度とDが表示されます。
 - ③希釈測定はBNPが800pg/mLを超過した場合にのみ行ってください。800pg/mL未満の検体では希釈測定した場合に正しい結果が得られないことがあります。

用法・用量(操作法)

1. 測定の準備

キット付属のCALカードの情報を専用装置に読み取らせてください。(専用装置の添付文書及び取扱説明書に従って操作してください。)
なお、同一の試薬ロット(製造番号)でこの操作を行っている場合は、不要です。(試薬ロットごとに1回の読み取りが必要です。)

2. 試薬の調製法

テストデバイス: そのまま使用します。

なお、冷蔵庫から取り出したテストデバイスは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室内温度（15～30℃）に戻してから、開封してください。

3. 測定（操作）法

本品は専用装置を用いて測定されますので、その操作法を示します。

- 1) テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、直ちに専用装置にセットします。
- 2) 血漿又は全血検体120μLを検体滴下部に滴下し、直ちに専用装置で測定を開始します。
- 3) 測定開始約15分後に測定結果が専用装置のディスプレイに表示され、同時に用紙に印字されます。
BNPが800pg/mLを超過する検体は15分以内に測定結果が表示される場合があります。

測定結果の判定法

1. 参考基準範囲⁵⁾

18.4pg/mL以下

2. 判定上の注意

- 1) 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
- 2) テストデバイスにコントロールラインが認められない場合は専用装置により無効と判定されます。別のテストデバイスで再測定してください。

性能

1. 感度

- 1) ヒト正常血漿の反射吸光度は0.024以下
- 2) BNP 20pg/mLあたりの反射吸光度は0.016～0.043
BNP 20pg/mLあたりの反射吸光度とヒト正常血漿2pg/mLあたりの反射吸光度との差は0.014以上

2. 正確性

測定期待値の70～130% 低濃度（18～50pg/mL）
測定期待値の80～120% 中濃度（70～170pg/mL）
高濃度（230～500pg/mL）

3. 同時再現性 変動係数15%以下

（1～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4. 測定範囲（専用装置による）

10～800pg/mL

5. 相関性

- 1) 血 漿 N=52 r=0.990 y=0.93x+9.29
対照法：既承認体外診断用医薬品
（化学発光酵素免疫測定法）
- 2) 全 血 N=72 r=0.991 y=0.97x+4.39
対照法：本法による同時採取した血漿との比較

6. 較正用基準物質

合成BNPペプチド（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

- 1) 検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 2) テストデバイスには皮膚などを刺激することがあるアジ化ナトリウムが含まれておりますので、デバイスの分解等はお止めください。

2. 使用上の注意

- 1) 本品は密封し、凍結を避けて貯法に従い保存してください。測定にあたっては、測定直前に開封し、使用し

てください。開封して保存したテストデバイス、凍結させたテストデバイスは品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

- 2) 使用期限を過ぎたテストデバイスは、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
- 3) 本品の測定に際しては、室内温度（15～30℃）で測定してください。この温度範囲外では正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。
- 4) テストデバイス表面の反応部分や裏面のバーコード部分を汚したり、濡らしたりしないでください。正しい結果が得られないことや、専用装置で測定ができないことがあります。
- 5) 検体をテストデバイスの検体滴下部に滴下後は、直ちに専用装置で測定を開始してください。

3. 廃棄上の注意

- 1) 使用済のテストデバイス、検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。また、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
- 2) 検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

4. その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1. 貯 法 2～10℃
2. 有効期間 製造後1年間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名 称		包 装
ラビッドチップ® BNP	テストデバイス 〈付属品〉	20個
	CALカード	1枚

主要文献

- 1) Sudoh T., et al. : Nature 332, 78 (1988)
- 2) 泰江弘文、吉村道博、他：最新医学 47, 93 (1992)
- 3) 日本循環器学会 慢性心不全治療ガイドライン（2005年改訂版）12 (2005)
- 4) Yoshimura M., et al. : Circulation 84, 1581 (1991)
- 5) 泰江弘文、吉村道博、他：ホルモンと臨床 40, 397 (1993)
- 6) 積水メディカル株式会社 社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当
電話番号 0120-249-977
FAX番号 0120-247-477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号

提携先

塩野義製薬株式会社
大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号